

62



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.10.2023

№ 54731/23/26

ВАНАТЕКС КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12839/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 20623

Кількість ввезеного лікарського засобу 12720

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.10.2023 № 3348/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)




Сертифікат якості № 412 131683

Найменування продукції: ВАНАТЕКС КОМБІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160мг/12,5мг
 Країна-виробник: Польща
 Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12839/01/01
 Сила дії / активність: 1 таблетка містить: 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду
 Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг
 Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Індекс: VLSR-0414-800
 Номер серії: 20623
 Розмір серії: 12720 уп.
 Дата виробництва: 06.2023
 Дата закінчення терміну придатності: 06.2026
 Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
 Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
 Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
Опис		
Візуально. Методика компанії	Рудувато-коричневі довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	відповідає
Однорідність дозованих одиниць - валсартан Відхилення від середньої маси	Відповідно до вимог Євр. Фарм. AV_{10} одиниць $\leq L1\%$ якщо AV_{10} одиниць $> L1\%$; AV_{30} одиниць $\leq L1\%$ і жоден індивідуальний вміст одиниці дозування не менше 0,75 M і не більше 1,25 M, де $L1 = 15,0$ і $L2 = 25,0$	1,5 % 7,9 %
- гідрохлортіазид Однорідність вмісту		
Ідентифікація- валсартан	Час утримування піка валсартану і піка гідрохлортіазиду на хроматограмі досліджуваного розчину III повинен відповідати часу утримування піка валсартану і піка гідрохлортіазиду на хроматограмі стандартного розчину IV.	відповідає
- гідрохлортіазид	Спектри піків валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмі досліджуваного розчину III повинні збігатися зі спектрами піків валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмі стандартного розчину IV.	відповідає
Методика компанії, метод ВЕРХ		
Ідентифікація оксиду заліза * Якісна реакція, методика компанії	Поява насиченого червоного забарвлення шару етилацетату	не проведено
Ідентифікація титану діоксиду (E171)* Якісна реакція, методика компанії	Поява жовто-оранжевого забарвлення	не проведено
Споріднені речовини - домішка А** - домішка В** - домішка С** - одинична домішка - сума домішок Методика компанії, метод ВЕРХ	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,15 % Не більше 1,3 %	менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 %



Вхан/0792 05 016124 

Сертифікат якості № 412 131683

Найменування продукції: ВАНАТЕКС КОМБІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160мг/12,5мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12839/01/01
Сила дії / активність: 1 таблетка містить: 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг
Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: VLSR-0414-800
Номер серії: 20623
Розмір серії: 12720 уп.
Дата виробництва: 06.2023
Дата закінчення терміну придатності: 06.2026
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Кількісний вміст - валсартан - гідрохлортіазид Методика компанії, метод ВЕРХ	95,0 % – 105,0 %	97,9 % 96,4 %
Розчинення - валсартан - гідрохлортіазид Методика компанії, метод ВЕРХ	Не менше Q=80 % через 30 хв.	98.7 % (мін. 98,0 % макс. 100,0 %) 96.9 % (мін. 95,3 % макс. 97,7 %)
Мікробіологічна чистота *** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) в 1 г Escherichia coli в 1 г	не більше, ніж 10 ³ КУО не більше, ніж 10 ² КУО відсутність	не проведено не проведено не проведено
Кількісний вміст нітрозамінів N² - N-нітрозодиметиламін (NDMA) - N-нітрозодиетиламін (NDEA) - N-нітрозоізопропілетиламін (NIPEA) - N-нітрозодізопропіламін (NDIPA) - сума нітрозамінів * метод ГХМС/МС	Не більше 0,300 ppm Не більше 0,082 ppm Не більше 0,082 ppm Не більше 0,082 ppm Не більше 0,082 ppm	Не знайдено BDL (0,010 ppm) не проведено не проведено не проведено

* Нерутинне дослідження. Дослідження проводять на кожній 10-й серії.

** Умовні позначення:

Домішка А : хлортіазид

Домішка В : 4-аміно-6-хлоробензол-1,3-дисульфонамід

Домішка С : 6-хлор-N-[(6-хлор-7-сульфамойл-2,3-дигідро-4Н-1,2,4-бензотіадізин-4-іл 1,1-діоксид)метил]-3,4-дигідро-2Н-1,2,4-бензотіадізин-7-сульфонамід

*** Нерутинне дослідження. Дослідження проводять на перших 3-х промислових серіях, а потім на кожній 10-й серії, але не менше одного разу на рік.

Кількісний вміст нітрозамінів:

* Параметр визначають, якщо виявляють більше одного нітрозаміну.

N2 Результат приймають з випробування діючої речовини компанією Польфарма; випробування проводять на перших 3-х серіях препаратів, вироблених після внесених змін до процесу виробництва діючої речовини та змін, що потребують валідації або повторної валідації.



Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ, S/4-0192.11 ред. 11

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

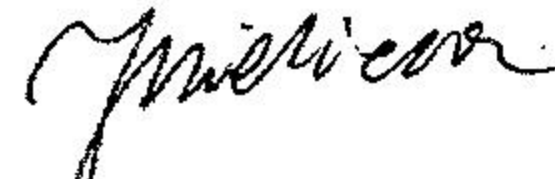
Сертифікат якості № 412 131683

Найменування продукції: ВАНАТЕКС КОМБІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160мг/12,5мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12839/01/01
Сила дії / активність: 1 таблетка містить: 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлоротіазиду
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг
Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: VLSR-0414-800
Номер серії: 20623
Розмір серії: 12720 уп.
Дата виробництва: 06.2023
Дата закінчення терміну придатності: 06.2026
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:

Уповноважена особа
(Qualified Person)
Justyna Pietkiewicz



Дата підписання: 20.09.2023

